*2026 年 2 月（第 2 版）
2023 年 7 月（第 1 版）

届出番号:13B1X10236Y05670

機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　　歯科用スチールバー　（16669000）

プライムテーパー　回転式器具

【禁忌・禁止】
本品の成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。再使用可能な滅菌品である。

1.構成
1)プライムテーパー　ドリル

品番	名称	原材料
68015325	2　φ2.35　ショート	ステンレス鋼（窒化チタン処理）
68015326	3　φ2.95　ショート	
68015327	4　φ3.55　ショート	
68015328	5　φ4.15　ショート	
68015329	6　φ4.75　ショート	
68015330	7　φ5.35　ショート	
68015332	2　φ2.35　ロング	
68015333	3　φ2.95　ロング	
68015334	4　φ3.55　ロング	
68015335	5　φ4.15　ロング	
68015336	6　φ4.75　ロング	
68015337	2½　φ2.65　ショート	
68015338	3½　φ3.25　ショート	
68015339	4½　φ3.85　ショート	
68015340	5½　φ4.45　ショート	
68015341	6½　φ5.05　ショート	
68015342	2½　φ2.65　ロング	
68015343	3½　φ3.25　ロング	
68015344	4½　φ3.85　ロング	
68015345	5½　φ4.45　ロング	
68015346	6½　φ5.05　ロング	

2)プライムテーパー　タップ

品番	名称	原材料
68015348	φ3.6	ステンレス鋼
68015349	φ4.2	
68015350	φ4.8	
68015351	φ5.4	

2.原理
本品は回転式研削器具であり、コントラアングル等に接続することにより、骨等の硬組織を研削する。

【使用目的又は効果】
本品は、骨等の硬組織を研削するために用いるステンレス鋼製の回転式研削器具である。

【使用方法等】
本品は滅菌品であるが、再使用する場合や未使用で滅菌有効期限が切れた場合には、滅菌を行ってから使用すること。(【保守・点検に係る事項】参照)。
1.コントラアングルにドリルまたはタップを取り付ける。
2.ドリルプロトコルに従ってドリリングを行う。

推奨のドリルプロトコル

推奨プロトコル		φ1.9	φ2.35	φ2.95	φ3.55	φ4.15	φ4.75	φ5.35	硬い骨	柔らかい骨
インプラント		1	2	3	4	5	6	7	タップ	
φ3.6	S	1		3	]4[				+	1 2]4[
φ4.2	M	1		3	4	]5[			+	1 3]5[
φ4.8	L	1		3		5	]6[		+	1 3 4]6[
φ5.4	L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5]7[

・図中の 1～7 は、ドリル番号を示す。
・][は皮質骨のドリリングを指す(必須)。
・+は非常に硬い骨(タイプ 1)の場合のねじタップに利用可能で、皮質骨のドリリング後に使用される。
・非常に柔らかい骨(タイプ 4)の場合、最終的なドリルとして、推奨プロトコルよりも 1 サイズ小さいドリルを使用し、皮質骨のドリリングで仕上げる。

特別な臨床状況に関する考慮事項

微調整			φ2.65	φ3.25	φ3.85	φ4.45	φ5.05			
推奨プロトコル		φ1.9	φ2.35	φ2.95	φ3.55	φ4.15	φ4.75	φ5.35	硬い骨	柔らかい骨
インプラント		1	2	3	4	5	6	7	タップ	
φ3.6	S	1		3	]4[				+	1 2]4[
φ4.2	M	1		3	4	]5[			+	1 3]5[
φ4.8	L	1		3		5	]6[		+	1 3 4]6[
φ5.4	L	1		3		5	6	]7[	+	1 3 5]7[

必要に応じて、推奨されるプロトコルと比較してドリリングの直径を微調整するために、5 つの追加のドリル直径(Ø2.65、Ø3.25、Ø3.85、Ø4.45、Ø5.05)を使用できる。
・わずかな切除不足
・わずかな切除拡大
は皮質骨のドリリング][で完了する。

抜歯窩の場合
柔らかい骨のドリルプロトコル(推奨プロトコルよりも 1 サイズ小さい最終的な完全な深さのドリル)、あるいは推奨プロトコルより 1/2 サイズ小さいプロトコルを使用する。

狭い歯槽頂の場合
ドリリング中に舌側/頬側の皮質骨と接触する場合は、タップを使用することができる。

ショートインプラントの場合
6.5mm のインプラントの場合、最終深さのドリルとして、推奨プロトコルよりも 1 サイズまたは半分のサイズのドリルを使用することを検討する。

密な海綿骨の場合
推奨プロトコルよりも半分のサイズ大きいタップまたは最終深さのドリルを使用する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1.ドリリング中は大量の生理食塩水で冷却しながら、最高速度 1500min^{-1} で行うこと。
2.タップは大量の生理食塩水で冷却しながら、最高速度 25min^{-1} で使用すること。
3.ドリルの 2mm のマークは、インプラントのマイクロスレッド部分の高

取扱説明書を必ずご参照下さい。

AG129

さを示す。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1.ブリスターに損傷がある場合には、使用しないこと。
2.刃に損傷がある場合、切れ味が悪い場合には、使用しないこと。
3.誤嚥や嚥下を防ぐため、患者の体姿勢に注意すること。

［相互作用］
取扱説明書に規定されているインスツルメント及びコンポーネントとのみ併用すること。

［不具合・有害事象］
・材料に対するアレルギー反応または過敏反応
・不十分な冷却や過度なトルクによる壊死
・神経、歯、顎骨、上顎洞の損傷
・誤嚥、嚥下
・術後出血
・疼痛
・浮腫
・血腫
・腫れ
・知覚異常
・咀嚼障害
・インプラントの緩み
・インプラントの交換

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1.使用するまで元の包装のまま室温で保管すること。
2.直射日光にさらさないこと。
3.汚染又は腐食したインスツルメントと一緒に保管しないこと。
4.歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
5.滅菌済みの製品は、室温かつ乾いた埃のない状態で保管すること。

［耐用期間］
最大 10 回の滅菌処理/患者使用まで使用可能。［自己認証による］

【保守・点検に係る事項】
1.洗浄
1)手動による洗浄
使用後すぐに、目視できれいになるまで柔らかいナイロンブラシで汚れを取り除くこと。
2)超音波による洗浄
・洗浄剤の製造元に指定された作用時間と濃度を遵守して行うこと。
・ドリルをお互いに離して行うこと。
3)洗浄器による洗浄
・効率的な洗浄のために、手動で事前に洗浄すること。
・適切な洗浄消毒剤、洗浄剤および中和剤を使用すること。
・洗浄器、洗浄剤および中和剤は製造元の指示に従って使用すること。
・熱消毒（A0≧3000）を伴う洗浄プログラムを推奨する。
・脱塩水または同等の純度を満たす水のいずれかを洗浄に使用することを推奨する。
2.滅菌
以下の条件で滅菌を行うこと。

方法	滅菌サイクル	温度	保持時間※	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分	20 分
		132℃	4 分	20 分
		135℃	3 分	20 分
	重力置換	121℃	30 分	20 分

※最短保持時間。動作時間は、滅菌器によって異なる可能性がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販業者：デンツプライシロナ株式会社
製造業：シロナデンタルシステムズ
（Sirona Dental Systems GmbH）
デンツプライアイエイチエービー
（Dentsply IH AB）
製造国：ドイツ、スウェーデン

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
＊ 電話番号 0120-667-467

AG129

取扱説明書を必ずご参照下さい。